

重大な感染症に係る治験審査委員会の運営に関する手順書

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は「新型コロナウイルス感染症に係る治験審査委員会での審査の取り扱いについて（厚生労働省医政局研究開発振興課、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課の事務連絡 令和2年4月1日）に基づき、同感染症の影響を受け、対面会合が不可の場合の京都第一赤十字病院治験審査委員会（以下「本委員会」という。）の運営方法を定めるものである。

- 2 対面会合実施の可否は院長が決定する。
- 3 今後、類似事象の発生及び状況が生じた場合でも本手順書を準用することができる。
- 4 製造販売後臨床試験の場合には、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

(緊急審議等の確認)

第2条 対面会合による本委員会の中止が決定された場合、必要に応じて対面会合以外の方法で緊急審議を行うことができる。

- 2 緊急審議の要否は、以下の基準をもとに各治験依頼者または責任医師と協議する。

(1) 被験者の安全に直接影響する可能性がある。

(2) 被験者のエントリー及び治験進行に大きく支障をきたす恐れがある。

治験依頼者または治験責任医師が、院長を経由して文書等により緊急審議の依頼をしてきた場合には開催を決定する。

- 3 被験者保護の観点からの緊急に審議する案件がない場合は、開催可能となる直近の本委員会
で審議・報告する。
- 4 被験者への情報提供、安全性情報等の同意説明文書の改訂等)については、本委員会による審議を待たずに治験責任医師の判断で実施し、事後的に開催可能となる本委員会の審議を受けることで差支えない。この場合においては、可能な限り治験依頼者と協議することを前提とする
- 5 本委員会は、当該第2項または第3項のいずれの場合においても経緯及び対応の記録を作成し、当該事務局にて保管する。

(対面会合以外での会議開催方法)

第4条 第2条第2項で対面会合以外の方法での本委員会審議・報告が決定した場合、委員の意見が適切に確認できる方法で、治験の情報の機密性や個人情報に留意した環境下で審議・報告を行う。

- 2 本委員会審査資料は、紙媒体とし開催日時、開催方法を併せて委員へ案内する。
- 3 本委員会は、会議を開始するにあたって開催要件を満たしていること、審議資料が揃って

いることを確認する。

- 4 本委員会は、治験審査結果通知書（書式5）の備考欄に、対面会合以外での会議である旨を記載し、本手順書に従い審議したことを保証する。

（開催可能となる直近の治験審査委員会）

第5条 第2条第3項で開催可能となった直近の本委員会での審議・報告がされた場合においては、治験審査結果通知書（書式5）の備考欄に、対面会合が延期の為直近の開催で審議した旨を記載する。

附則

本手順書は第1条第1項にある事務連絡発出後の2020年4月2日より適用する。